

Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales

Jesús María Aranaz^a, Ramón Limón^a, Juana Requena^a, María Teresa Gea^b, Valentín Núñez^c, María Isabel Bermúdez^d, Julián Vitaller^e, Carlos Aibar^f, Pedro Ruiz^g y el Grupo de trabajo del Proyecto IDEA*

^aDepartamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández de Elx. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan D'Alacant. Alicante. España.

^bServicio de Medicina Preventiva. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

^cServicio de Cirugía General y de Aparato Digestivo. Hospital Universitari Sant Joan D'Alacant. Alicante. España.

^dServicio de Medicina Preventiva. Hospital de San Vicente del Raspeig. Alicante. España.

^eDepartamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández de Elx. Inspección médica d'Elx. Alicante. España.

^fDepartamento de Salud Pública. Universidad de Zaragoza. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. España.

^gUnidad de calidad. Hospital 12 de octubre. Madrid. España.

Este trabajo es resultado de la investigación "Estudio de la incidencia de acontecimientos adversos en la asistencia hospitalaria". Financiada por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS). Expediente: PIO21076. Se presentan resultados preliminares del Proyecto IDEA.

*Grupo de trabajo del Proyecto IDEA: Aguilera V, Agulló V, Aibar C, Alcalde J, Álvarez EE, Álvarez L, Aranaz JM, Barrasa JI, Belda I, Beltrán J, Bermejo MJ, Bielsa MA, Brennan TA, Castillo MJ, Castro A, Conpañ AF, Corberá, M, Denia F, Díaz M, Elía M, Enríquez F, Esarte JM, Fernández MA, García JA, García JI, García JJ, García JR, Gea MT, Gómez JA, González C, Gracia JA, Gutiérrez I, Herrero JF, Jiménez A, Jiménez G, Jiménez J, Jiménez MA, Júdez D, Jurado R, León MT, Leutscher ED, Limón R, Lomas M, Maldonado JR, Mareca R, Marín G, Marín M, Martínez A, Martínez JC, Martínez R, Martínez M, Massó P, Medina J, Moliner FJ, Mollar JB, Morales M, Muffak K, Núñez V, Pacheco JJ, Palomeque A, Prados A, Peiró S, Pérez E, Ramírez JM, Requena J, Rey M, Rodríguez JF, Romero M, Ruiz P, Serradilla M, Sordo L, Ubago MC, Villar J, Vitaller J, Woloshynowych M, Zarco A, Ziadi M.

Correspondencia: Dr. Jesús M. Aranaz Andrés.

Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant.

Ctra. Alicante-Valencia s/n. 03550 San Juan de Alicante. Alicante. España.

Correo electrónico: aranaz_jes@gva.es

Resumen

Objetivos: Presentar los resultados preliminares del proyecto IDEA relativos a la incidencia e impacto de los efectos adversos (EA) en dos de los hospitales incluidos en el estudio.

Material y método: Diseño: estudio de cohortes prospectivo realizado durante el primer trimestre de 2004 en dos servicios de dos hospitales de la Comunidad Valenciana. Muestreo consecutivo. Sujetos: pacientes de más de 14 años, ingresados más de 24 h en los servicios seleccionados, en total, 673 sujetos. Medidas principales: proporción de alerta de EA (formulario de cribado positivo) e incidencia acumulada de EA identificados (cuestionario modular para su confirmación y caracterización).

Resultados: La incidencia de alertas fue de un 34,7% para el hospital A (servicio de cirugía general) y de un 31% en el hospital B (servicio de medicina interna). La incidencia de EA fue del 16,1 y el 5,6%, respectivamente. El 42,1% de los EA del hospital A y el 16,7% del hospital B fueron considerados evitables, independientemente de la gravedad de sus consecuencias.

Conclusiones: Los sistemas de vigilancia de alerta de los EA se han mostrado muy diferentes en los servicios estudiados. La variabilidad en la práctica clínica condiciona la identificación de los EA al revisar las historias clínicas.

Palabras clave: Efecto adverso. Gestión de riesgos. Cribado positivo.

Introducción

Debido a evolución natural de la ciencia médica, expresada en una mayor complejidad de la práctica clínica y al cambio en la relación médico-paciente desarrollada en los últimos años, en que el paciente ha pasado a tener un papel más activo, los riesgos de la asistencia sanitaria (ahora más

Abstract

Objectives: To present the preliminary results of the IDEA project relating to the effect and impact of adverse events in two of the hospitals included in the study.

Material and method: Design: prospective cohort study carried out in the first quarter of 2004 in two wards of two hospitals of the Autonomous Community of Valencia (Spain). Sampling: consecutive. Subjects: patients more than 14 years old, hospitalized for more than 24 hours in the selected wards. The total number of subjects was 673. Main measurements: proportion of adverse event alerts (positive detection questionnaire) and the accumulated incidence of identified adverse events (modular questionnaire for confirmation of AE and their characterization).

Results: The incidence of alerts was 34.7% in hospital A (general surgery ward) and 31% in hospital B (internal medicine ward). The incidence of adverse events was 16.1% and 5.6% respectively. A total of 42.1% of the adverse events in hospital A and 16.7% of those in hospital B were avoidable, independently of the seriousness of their consequences.

Conclusions: The adverse event surveillance systems differed between the two wards studied. Variability in clinical practice affects identification of adverse events on reviewing medical records.

Key words: Adverse event. Risk management. Positive detection.

frecuentes) son menos tolerados¹, teniendo en cuenta, además, como señala Chantler², que "el ejercicio de la medicina en el pasado solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro; en la actualidad se ha transformado en complejo, efectivo, pero potencialmente peligroso".

Por esta razón, se han llevado a cabo esfuerzos en todo el mundo, durante el último cuarto de siglo, con el objetivo

de estimar la frecuencia de estos riesgos y caracterizarlos para así poder disponer de una herramienta, la gestión de riesgos, para una mayor eficiencia sanitaria y, a la vez, minimizar las demandas y reclamaciones (en Estados Unidos) o para monitorizar y evaluar las políticas de calidad y reducción de riesgos de la asistencia (en otros países). De hecho, el interés por los efectos adversos (EA), su impacto y sus consecuencias surgió a partir de diversos estudios desarrollados en Estados Unidos³⁻⁵ con el objetivo de predecir el veredicto de litigios relacionados con mala praxis y la necesidad de gestionar estos gastos a cargo de las aseguradoras⁶⁻⁸.

Las distintas motivaciones de los estudios explican las diferencias encontradas en la estimación de la incidencia de los EA entre los diversos estudios; como puede verse en la figura 1, los 3 grandes estudios poblacionales configuran 2 patrones claramente diferentes, de tal modo que el estudio australiano⁹ multiplica por 3 la incidencia de los estudios norteamericanos. El resto de los estudios multicéntricos¹⁰⁻¹³ configuran a la vez otro patrón con una incidencia intermedia, en éste estaría incluido el estudio australiano (A-ajustado) si unificáramos las definiciones operativas para el estudio de los EA.

Esta preocupación generalizada por el control de los EA ligados a la asistencia sanitaria se manifiesta en nuestro contexto en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud¹⁴, donde se recoge explícitamente la necesidad de implantar, en la práctica clínica, un registro de EA que puedan resultar un problema de seguridad para el paciente. Sin embargo, esta inquietud todavía no se había concretado institucionalmente, ni en un proyecto específico en nuestro país, que ofreciera datos sobre la incidencia de estos eventos y nos permitiera desarrollar planes y estrategias para la gestión de los riesgos sanitarios y la mejora de la calidad asistencial.

Desde el Departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández nació una iniciativa para estimar la incidencia de acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo, cuyos objetivos principales eran: a) identificar y definir los EA que se derivan de la asistencia hospitalaria; b) estimar la incidencia de EA; c) analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de EA, y d) estimar el impacto de la asistencia en los EA distinguiendo los evitables de los que no lo son. El proyecto inicial ha derivado en un estudio multicéntrico que, a su vez, ha dado origen al Proyecto IDEA (Identificación de EA), que nace con vocación de observatorio, estructura de red y como foro de discusión científica para facilitar la investigación y la mejora de la calidad de la asistencia. Anidados dentro de este proyecto, se han diseñado otros estudios para conocer la incidencia de EA en otras fases de la asistencia y referidos a otro tipo de pacientes, en los servicios de pediatría, ginecología y urgencias, ya que en un modelo con una atención primaria desarrollada es esperable la aparición de EA en el período de prehospitalización.

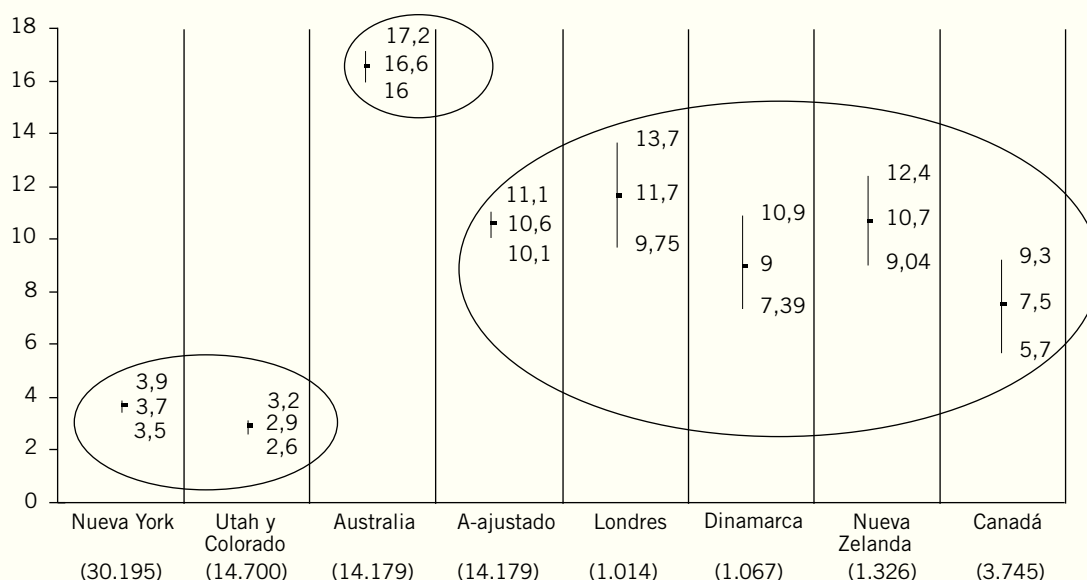
El objetivo de este trabajo es presentar resultados preliminares del proyecto IDEA relativos a la incidencia y el impacto de los EA en dos de los hospitales incluidos en el estudio.

Material y método

Diseño

Estudio de cohortes prospectivo realizado en 2 hospitales de la Comunidad Valenciana, se seleccionaron el servicio de cirugía general y de aparato digestivo de uno de ellos (hospital A) y el servicio de medicina interna del otro (hospital B). Sólo se presentan los resultados relativos al primer trimestre de 2004.

Figura 1. Incidencia de efectos adversos.



Incidencia acumulada (%) con sus intervalos de confianza. Entre paréntesis se indica el número de sujetos incluidos en el estudio.

El muestreo es consecutivo a todos los pacientes de más de 14 años, ingresados más de 24 h en los servicios seleccionados, durante el año 2004, con historia clínica en el hospital correspondiente.

Recogida de datos

Para la identificación de los EA se utilizó un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York^{3,4} y Utah y Colorado⁵, con técnicas de consenso, y se desarrolló un manual de procedimiento que se distribuyó a los centros participantes. Un investigador por cada servicio examinó todas las historias clínicas buscando alguna de las condiciones de alerta de EA, para determinar si se había producido y clasificarla. Las historias clínicas que cumplían, como mínimo, uno de los criterios del formulario de cribado fueron examinadas en detalle para la identificación y caracterización precisa del EA mediante el cuestionario modular (anexo)¹⁵.

Medidas principales

Se buscaba estimar la proporción de alerta de EA (cribado positivo) y la incidencia acumulada de EA identificados (positivos en el cuestionario modular MRF2), definidos para este estudio como todo accidente o incidente recogido en la historia clínica que hubiera causado daño al paciente o lo hubiera podido causar, ligado tanto a las condiciones de la asistencia como a las del propio paciente. Como incidente se ha establecido todo suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo.

Además, se recogió información sobre los datos sociodemográficos del paciente, así como los diversos factores de riesgo tanto extrínsecos (cateterismos, sondajes y otros procedimientos invasivos) como intrínsecos (diabetes, obesidad y otras comorbilidades) que pudieran favorecer la aparición de los EA.

Tratamiento de los datos

Se elaboró una base de datos específica para la gestión de los datos. El análisis estadístico se realizó con el programa

SPSS 11.5. Se describieron las variables mediante los estadísticos más apropiados a su naturaleza y tipo: el análisis descriptivo de las variables cuantitativas se realizó mediante medidas de tendencia central y dispersión y el de las cualitativas, mediante medidas de frecuencia, proporciones y tasas. Para el análisis bivariado se ha utilizado la prueba de la χ^2 o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas, y la prueba de la t de Student o la U de Mann-Whitney para las cuantitativas (según criterios de normalidad), así como el análisis de la varianza para la comparación de varias medias. Se consideró significación estadística para valores de $p < 0,05$.

Resultados

Durante el primer trimestre de 2004 se revisó un total de 673 historias clínicas, 124 correspondientes al servicio de cirugía general del hospital A y 549 del servicio de medicina interna del hospital B. La incidencia de alertas, es decir, formulario de cribado para EA positivo, fue del 34,7% en el hospital A y del 31% en el hospital B. La incidencia de EA fue del 16,1% (20 EA identificados) y el 5,6% (31 EA), respectivamente. Se identificaron 4 incidentes en el hospital A y ninguno en el hospital B (tabla 1).

En el análisis bivariable de los factores asociados a la aparición de EA, se comprobó la dependencia de la edad para los 2 hospitales y del sexo sólo para el hospital A. Curiosamente, no se encontró ninguna dependencia de los factores de riesgo extrínsecos y de los intrínsecos solamente para el hospital A (tabla 2).

Las consecuencias de los EA se han descrito como dolor, trauma emocional, necesidad de tratamiento adicional e incapacidad, mientras que el impacto se describe como in-

Tabla 1. Incidencia de alertas, efectos adversos (EA) e incidentes

| Hospital | Pacientes incluidos | Alerta de EA | Efectos adversos | Incidentes | Pendientes de estudio |
|----------|---------------------|--------------|------------------|------------|-----------------------|
| A | 124 | 43 (34,7%) | 20 (16,1%) | 4 (3,2%) | 5 (4%) |
| B | 549 | 170 (31%) | 31 (5,6%) | 0 - | 2 (0,4%) |

Tabla 2. Variables explicativas de los efectos adversos (EA)

| | Hospital A | | | Hospital B | | |
|----------------|------------|-------|--------------------------|------------|-------|-----------------------------|
| | EA | No EA | p | EA | No EA | p |
| Edad (años) | 65,31 | 55,89 | 0,045 (t = -2,026) | 78,7 | 72,4 | 0,01 (K-W $\chi^2 = 6,57$) |
| Sexo (mujeres) | 60% | 35,6% | 0,04 ($\chi^2 = 4,15$) | 51,7% | 48,6% | 0,74 ($\chi^2 = 0,11$) |
| FR intrínsecos | 80% | 52% | 0,02 ($\chi^2 = 5,34$) | 96,7% | 86,8% | 0,1 ($\chi^2 = 2,62$) |
| FR extrínsecos | 95% | 95,2% | 0,97 ($\chi^2 = 0,0$) | 93,5% | 85,3% | 0,2 ($\chi^2 = 1,64$) |

Los porcentajes expresan la presencia de la característica en el grupo correspondiente.

FR: factor de riesgo; t: prueba de la t de Student; K-W: Kruskal-Wallis.

cremento de la estancia hospitalaria. Solamente 1 de cada 4 sujetos con EA presentó incapacidad en el hospital A, en 4 casos (21%) se consideró incapacidad leve y 1 caso (5%) tuvo incapacidad severa. Estos valores se invierten en el caso del hospital B, en el que sólo se apreció ausencia de incapacidad en el 16,7% de los sujetos con EA. Ninguno de los sujetos estudiados presentó invalidez en grado de secuelas. En el hospital B se observaron 14 defunciones asociadas con EA sin que se haya podido determinar la causa de su origen. La necesidad de tratamiento, el dolor y trauma emocional observados representan poco valor por la escasez de casos en los que se ha cumplimentado el resultado de estas variables (tabla 3).

En el hospital A, el 42,1% de los EA era evitable independientemente de la gravedad de sus consecuencias, mientras que en el hospital B lo fue el 16,7%. A su vez, tal y como cabría esperar, el hospital B presentó un abanico más amplio de EA, como se puede apreciar en detalle en las tablas 4 y 5.

La duración de la estancia y el EA guardan una estrecha relación. En nuestro caso, la mediana de estancias adicionales se posicionó en 4 días para el hospital A y en 11 días para el hospital B. Considerando que el tamaño de la muestra es pequeño, el impacto de los EA de la asistencia hospitalaria es elevado, alcanza un total de 108 días para el hospital A y 137 para el B (tabla 6). Además, la relación es

Tabla 3. Consecuencia de los efectos adversos (EA)

| Hospital | A | B | A | B |
|--|------|------|------|------|
| <i>Incapacidad</i> | | | | |
| Ninguna incapacidad | 73,7 | 16,7 | 31,6 | 41,7 |
| Leve incapacidad social | 21,1 | 12,5 | 63,2 | 8,3 |
| Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral | 5,3 | 0 | 5,3 | 41,7 |
| | | | | |
| Severa incapacidad laboral | 0 | 0 | | |
| Incapacidad laboral absoluta | 0 | 0 | 42,1 | 50,0 |
| Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros | 0 | 4,2 | 36,8 | 37,5 |
| Encamado | 0 | 29,2 | 5,3 | - |
| Inconsciente | 0 | 0 | | |
| Defunciones relacionadas | 0 | 37,5 | | |
| <i>Necesidad de tratamiento</i> | | | | |
| Proporción de pacientes | 57,9 | 72,4 | 15,8 | - |

Los valores de la tabla del hospital A son relativos a 19 de los 20 casos dados para todos los apartados. En el Hospital B, que había 31 EA, completaron la información de incapacidad 24, la de necesidad de tratamiento 29, la de dolor 12 y la de trauma emocional 16.

Tabla 4. Carácter evitable de los efectos adversos (EA). Hospital A

| Gravedad | Descripción del EA | N.º | Evitable* |
|---|--|-----|---------------|
| Sin incapacidad ni prolongación de estancias | Flebitis | 5 | 4, 4, 4, 4, 4 |
| | Brote exantemático urticariforme | 1 | 1 |
| | Úlcera por presión | 1 | 4 |
| Incapacidad leve sin prolongación de estancias | Infección herida quirúrgica | 1 | 1 |
| | Incapacidad leve con prolongación de estancias | 3 | 1, 1, 1 |
| | Contaminación anastomosis | 1 | 1 |
| | Pancreatitis aguda + flebitis MMSS | 1 | 1 |
| | Hematoma herida quirúrgica | 2 | 1, 1 |
| | Lesión de un uréter | 1 | 4 |
| | Absceso glúteo | 1 | 3 |
| | Infección respiratoria | 1 | 1 |
| | Hematoma esplénico | 1 | 5 |
| Incapacidad grave con prolongación de estancias | Reacción adversa medicamentosa | 1 | |

*Carácter evitable: 1: no evitable; 2: mínimamente evitable; 3: ligeramente evitable; 4: moderadamente evitable; 5: elevadamente evitable; 6: totalmente evitable.

Tabla 5. **Carácter evitable de los efectos adversos (EA). Hospital B**

| Gravedad | Descripción del EA | N.º | Evitable* |
|--|---|--|-----------|
| Sin incapacidad ni prolongación de estancias | Conjuntivitis nosocomial | 1 | 1 |
| | Deterioro cognitivo leve | 1 | |
| Incapacidad leve sin prolongación de estancias | Exantema en abdomen y MMSS | 1 | 1 |
| | Intoxicación digitálica | 1 | 3 |
| | ITU nosocomial | 1 | 1 |
| Incapacidad leve con prolongación de estancias | Hemorragia digestiva | 2 | 1, 1 |
| | Diarrea por <i>Clostridium difficile</i> | 2 | 5, 4 |
| | ITU | 3 | 3, 1, 2 |
| | Flebitis, celulitis e insuficiencia renal prerrenal | 1 | 1 |
| | Diarrea por <i>C. difficile</i> e ITU | 1 | 3 |
| Incapacidad moderada con prolongación de estancias | Bacteriemia secundaria a ITU | 2 | 3, 2 |
| | Caída al ir al baño con fractura humeral | 1 | 5 |
| | Úlcera por presión infectada con SARM | 1 | 1 |
| Incapacidad grave con prolongación de estancias | Fractura-arrancamiento del trocánter menor izquierdo por caída de la cama | 1 | 6 |
| | Omisión de profilaxis contra tromboembolia pulmonar | 1 | 3 |
| | Aspiración broncopulmonar | 2 | 2, 2 |
| | Hemorragia digestiva alta | 2 | 3, 3 |
| | Infección respiratoria + úlcera por presión | 1 | 1 |
| | Infección de prótesis humeral por SARM | 1 | 3 |
| | EA asociado con defunción | EA asociado con defunción sin determinar origen causal | 3 |

*Carácter evitable: 1: no evitable; 2: mínimamente evitable; 3: ligeramente evitable; 4: moderadamente evitable; 5: elevadamente evitable; 6: totalmente evitable. ITU: infección del tracto urinario; SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina.

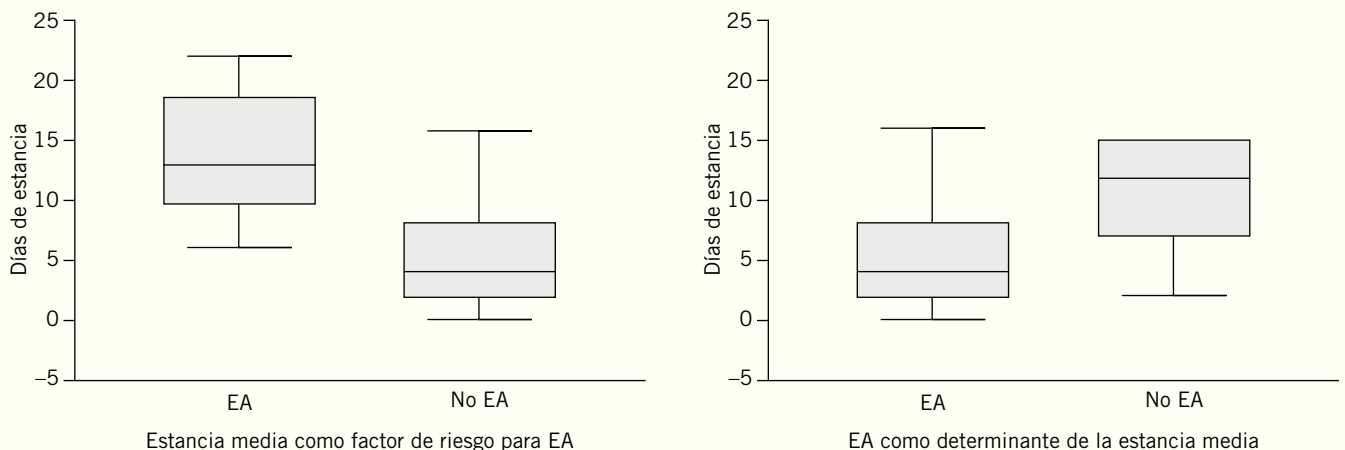
bidireccional, la estancia aumentada facilita la aparición de un EA, y cuando éste ha tenido lugar, se prolonga la estancia. Esto se pudo evidenciar en el hospital A (fig. 2) pero no en el B.

En 3 de cada 4 pacientes del hospital A y en las dos terceras partes del B, la lesión fue debida más a la asistencia

sanitaria que al proceso de la enfermedad; en el 60% de los casos del hospital A se encontró total evidencia de la relación con el EA.

Como medida secundaria se estableció la calidad de la información proporcionada por la historia clínica para evaluar la existencia de EA, y se clasificó como inadecuada en un

Figura 2. **Relación entre efectos adversos (EA) y estancias.**



En el primer gráfico figura la duración de la estancia entre individuos que no presentaron EA y los que sí los presentaron pero no alargaron la estancia. En el segundo, estos últimos se sustituyeron por los que habiendo tenido EA, éste había aumentado la duración de la estancia.

Tabla 6. Impacto de los efectos adversos (EA)

| Estancia | Hospital A | Hospital B |
|----------------------------------|------------|------------|
| No aumentó la estancia | 42,1% | 25% |
| Parte de la estancia | 47,4% | 50% |
| Causó un reingreso | 10,5% | 25% |
| Mediana de estancias adicionales | 4 | 11 |
| Días de exceso | 108 | 137 |

6,2%, poco adecuada en un 31,2%, adecuada en un 60,4% y muy adecuada en un 2% en el global de ambos hospitales. Una de cada 3 historias del hospital A contenía información poco adecuada para el estudio de EA y dos quintas partes lo fueron en el hospital B.

Discusión

La incidencia acumulada de EA para el hospital A resultó consistente con los estudios de Australia y Canadá, mientras que la estimada para el hospital B se posicionaría entre los valores más bajos de los estudios multicéntricos y los valores hallados por los estudios norteamericanos.

Los sistemas de vigilancia de alerta de los EA no tienen un comportamiento uniforme respecto a servicios distintos. Mientras que la proporción de casos con un formulario de cribado positivo en ambos hospitales fue similar, existen diferencias en la proporción de casos identificados, ya que en el hospital B hay una mayor cantidad de falsos positivos que en el hospital A. Como ya se había apuntado en un estudio anterior¹⁶, las diferencias en la especificidad por tipo de servicio de los criterios de cribado se deberían a la gran variabilidad en el curso clínico de la enfermedad en las plantas médicas, en contraposición al poco margen existente en la implementación de los procesos quirúrgicos, lo que lleva a una mejor identificación de los EA por parte de los equipos quirúrgicos frente a los médicos, que se traduce en un mayor registro de EA en la historia clínica. Debido a la escasa especificidad del primer criterio del formulario de cribado al cumplimentarlo con los datos de los pacientes del hospital B (ya que la gran mayoría lo presentaba), se obvió arbitrariamente como determinante de alerta de EA.

Ningún estudio de los realizados hasta la fecha se ha aproximado al conocimiento de los incidentes a través del análisis de la historia clínica. En nuestro caso, se ha estimado una proporción baja de incidentes, probablemente en relación con la poca importancia que le conceden los clínicos, lo que opera a favor de que no sea constatado en la historia, de ahí que la revisión de la historia clínica no sea el método más adecuado para su detección.

Las diferencias en la incidencia de EA entre ambos hospitales pueden ser debida, en parte, a las características del servicio implicado y los pacientes atendidos. El análisis de las causas de EA en varios estudios^{7,17,18} señala que la mitad de éstos están relacionados directamente con intervenciones

quirúrgicas y otros procedimientos invasivos, mientras que con el riesgo asociado al medicamento lo están en menor proporción. En alguna medida, los resultados de este estudio son congruentes con los hallazgos mencionados.

Aunque los revisores fueron entrenados y se les entregó un manual para la correcta cumplimentación de los formularios, es posible que la carga subjetiva del revisor podría haber distorsionado el efecto real, subestimando la incidencia en el hospital donde resultó menor.

Es posible la existencia de una confusión en la asociación sexo y EA producida por la edad, ya que en el análisis bivariable realizado se nos presenta que el sexo es un factor de riesgo para la aparición de EA sólo en el hospital A, donde la media de edad es menor, mientras que esta asociación no resulta significativa en el hospital B (media de edad significativamente mayor). De hecho, en estudios anteriores se ha visto que tener una edad avanzada y ser mujer son categorías de mayor riesgo⁵.

En cuanto a la asociación con la presencia o ausencia de factores de riesgo intrínsecos, no es de extrañar que no haya diferencias significativas entre los 2 grupos (presencia y ausencia de EA) en el hospital B y sí en el hospital A, debido a las características de los pacientes asistidos en el hospital B, con una edad media mayor y una prevalencia elevada de comorbilidades. De la misma forma, no se ha podido establecer relación con la presencia de factores de riesgo extrínsecos, ya que casi todos los pacientes de todos los grupos presentaban esta característica (tabla 2).

Las consecuencias de los EA definidas anteriormente se presentan con una distribución bien diferenciada entre hospitales. Es posible que los factores antes mencionados (edad y comorbilidades) desempeñen un papel importante al potenciar las repercusiones de un mismo EA.

Debido a la menor variabilidad en la prestación de la asistencia en los servicios quirúrgicos (hospital A), una desviación en la práctica clínica para estos pacientes se considera evitable en más ocasiones que la ocurrida en una planta de medicina interna, donde es más difícil acomodar la asistencia a patrones, aunque, en realidad, ésta no es una explicación demasiado satisfactoria, ya que la variabilidad, consecuencia del estilo de práctica clínica, no debería influir en tanta medida en el carácter evitable de los EA, aunque sí pudiera influir en su percepción por parte de revisores externos.

En nuestro estudio ha primado la especificidad en la investigación de los EA que se han producido en los servicios estudiados, de tal modo que el conocimiento de dichos EA, sus consecuencias, su impacto y su carácter evitable, limita la validez externa habida cuenta de la limitación de representatividad de la asistencia hospitalaria española, no subsanada al realizar un análisis en sólo 2 hospitales. Además, los datos presentados se corresponden a 3 meses de estudio (tamaño muestral reducido), y existe la posibilidad de que el fenómeno de los EA esté sujeto a estacionalidad. Tampoco queremos olvidar que la variabilidad de los observadores haya podido comprometer en alguna medida los resultados alcanzados.

La historia clínica es, en sí misma, un documento de primordial importancia para la asistencia sanitaria, lo que exi-

Anexo. Formularios utilizados para el estudio de efectos adversos (EA)

Guía de cribado para efectos adversos

1. Hospitalización previa < 12 meses antes (si > 65 años: 6 meses).
2. Tratamiento antineoplásico previo a la hospitalización.
3. Trauma durante el ingreso.
4. Reacción adversa medicamentosa durante el ingreso.
5. Temperatura > 38,3 °C el día previo al alta.
6. Traslado de unidad general a unidad de cuidados especiales.
7. Traslado a otro hospital de agudos.
8. Segunda intervención quirúrgica durante la hospitalización.
9. Tratamiento por daño a órgano subsiguiente a un proceso invasivo.
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta.
11. Infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o tromboembolia pulmonar durante o después de un procedimiento invasivo.
12. Parada cardiorrespiratoria.
13. Daño o complicación relacionados con aborto, amniocentesis o parto.
14. Fallecimiento.
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista o ingreso tras intervención quirúrgica ambulatoria programada.
16. Ingreso o asistencia en urgencias tras cirugía ambulatoria.
17. Otro efecto adverso.
18. Cartas o notas en la historia clínica que pudieran sugerir litigio.
19. Infección nosocomial.

Índice del formulario modular

1. Módulo A: identificación del efecto adverso.
2. Módulo B: descripción de la lesión y sus efectos.
3. Módulo C: circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto (C1: admisión; C2: procedimientos; C3: REA, UCI; C4: planta; C5: alta).
4. Módulo D: principales problemas en el proceso asistencial (D1: error diagnóstico; D2: valoración general; D3: supervisión y cuidados; D4: infección nosocomial; D5: procedimiento quirúrgico; D6: medicación; D7: reanimación).
5. Módulo E: factores causales y posibilidades de prevención.

ge una cumplimentación correcta que a su vez garantice la continuidad de la asistencia durante todo el proceso de hospitalización. Los resultados de este estudio confirman la percepción que, con demasiada frecuencia, tenemos los clínicos de la mala cumplimentación de nuestras historias clínicas, y suponen una nueva llamada de atención e identifican una oportunidad de mejora de incalculable valor, al tiempo que nos llevan a la reflexión de la inadmisibles complacencia con este mal resultado.

Por lo que se refiere al impacto, el modelo conceptual lógico nos lleva a aceptar como válidos los resultados de este estudio, cuando se analiza la relación entre la duración de la estancia y el EA. Sin embargo, tal vez no tengan la suficiente potencia y sean necesarios nuevos análisis que incluyan en el modelo el día de aparición del EA, de tal modo que al posicionarlo en el marco temporal de cada uno de los episodios de hospitalización sirviera para aceptar o rechazar esta hipótesis. Además, se podría completar el análisis comparando la duración de la estancia en los casos en los que hay EA con el estándar para ese proceso de hospitalización preciso. En cualquier caso, estos resultados dan una idea de la magnitud económica que hay detrás de los EA si tenemos en cuenta el

elevado coste que tiene cada uno de los días de hospitalización en cualquier hospital de nuestro país.

Bibliografía

1. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:21-5.
2. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet*. 1999;353:1178-81.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370-6.
4. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324:377-84.
5. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261-71.

6. Bors-Koefoed R, Zylstra S, Resseguie LJ, Ricci BA, Kelly EE, Mondor MC. Statistical models of outcome in malpractice lawsuits involving death or neurologically impaired infants. *J Matern Fetal Med.* 1998;7:124-31.
7. Zylstra S, Bors-Koefoed R, Mondor M, Anti D, Giordano K, Resseguie LJ. A statistical model for predicting the outcome in breast cancer malpractice lawsuits. *Obstet Gynecol.* 1994;84:392-8.
8. Brennan TA, Sox CM, Burstin HR. Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical-malpractice litigation. *N Engl J Med.* 1996;335:1963-7.
9. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* 1995;163:458-71.
10. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ.* 2001;322:517-9.
11. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger.* 2001;163:5370-8.
12. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J.* 2001;114:203-5.
13. Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMA.* 2004;170:1678-86.
14. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud [citado 5 Oct 2004]. Disponible en: <http://www.comt.es/es/docs/cohesion.pdf>
15. Aranaz JM, Vitaller J, Grupo de estudio del Proyecto IDEA. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. *Estudios para la salud N.º 13.* Valencia: Generalitat Valenciana; 2004.
16. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a canadian teaching hospital. *Can Med Assoc.* 2004;170:1235-40.
17. Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med.* 2001;94:322-30.
18. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* 1999;170:411-5.